

2018年度 第2回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2018年5月18日（金） 17:20～17:50

開催場所：京都第二赤十字病院 C棟5階会議室

出席委員：(委員長) 多賀 千明、(副委員長) 宇野 耕治

谷口 弘毅、柳田 正志、内田 真哉、藤田 博、桂 奏、
夫前 禎毅、友金 幹視、中川 典子、正者 智昭、真下 照子、
川本 晃男、高野 達也、水嶋 則子、野々村 公子、小林 浩、
村井 龍治、吉池 一郎

(順不同、敬称略)

1. 新規臨床研究実施の可否について

新規申請のあった2件について審議した。結果は以下のとおり。

【審議番号：01（承認番号：S2018-04）】

【研究課題名】EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR-TKI の耐性メカニ
ズムを明らかにする研究

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・久保田 豊

【判定】審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認とされた。

【審議番号：02（承認番号：S2018-02）】（再審査）

【研究課題名】院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試
験：多施設介入研究） —先進医療 B—

【申請科・研究責任者】救急科・部長・飯塚 亮二

【判定】審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、前回の指摘事
項に関しても関係部署との調整が完了した旨、報告があり、本研究の実施を承認
した。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：03（承認番号：S26-25）】（継続審査）

【研究課題名】睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の
有効性と安全性に関する臨床試験 —THAWS trial—

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【内容】現況報告、利益相反等に関して審議の結果、研究の継続が承認とされた。

【審議番号：04（承認番号：S27-17）】（変更申請）

【研究課題名】RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進
行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と
mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ
相無作為化比較試験（主研究：Panitumumab-3001）

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【内容】研究分担者の変更申請について審議の結果、承認とされた。

【審議番号：05（承認番号：S27-18）】（変更申請）

【研究課題名】RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（付随研究：Panitumumab-4004）

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川

【内容】研究分担者の変更申請について審議の結果、承認とされた。

3. その他

- ・特記事項なし。